Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 110 del 13 maggio 2011 - Serie generale

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 13 maggio 2011** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
VIA PRINCIPE UMBERTO 4, 00185 ROMA

N. 120

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sodio Cloruro F K I»

Estratto determinazione V&A.N n. 615 del 13 aprile 2011

Titolare AIC: FRESENIUS KABI ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 37063 - ISOLA DELLA SCALA - VERONA, Via Camagre, 41, Codice Fiscale 03524050238

Medicinale: **SODIO CLORURO F K I**

Variazione AIC: RICHIESTA RETTIFICA DETERMINAZIONE

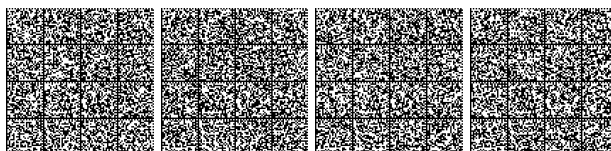
VISTI gli atti di Ufficio, alla Determinazione V&A.N. n° 157 del 24/01/2011, concernente l' autorizzazione all'Immissione in Commercio del medicinale: "**SODIO CLORURO F K I",** nelle confezioni: **AIC N.** 031938590 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml; **AIC N.** 031938602 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml e **AIC N.** 031938614 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml è apportata la seguente modifica:

ove riportato:
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione

Leggasi:
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 031938590 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 100 ml
AIC N. 031938602 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 250 ml
AIC N. 031938614 - "0,9% soluzione per infusione" 1 flacone PE da 500 ml

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A05772

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluimucil Mucolitico»

Estratto determinazione V&A.N n. 618 del 13 aprile 2011

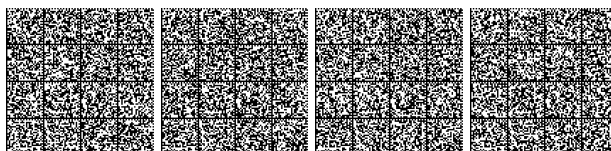
Titolare AIC: ZAMBON ITALIA S.R.L. (codice fiscale 03804220154) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LILLO DEL DUCA, 10, 20091 - BRESSO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: FLUIMUCIL MUCOLITICO
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034936017 - "100 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC N. 034936031 - "200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE
AIC N. 034936043 - "100 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE SENZA ZUCCHERO" 30 BUSTINE
AIC N. 034936082 - "100 MG/5 ML SCIROPPO" FLACONE 150 ML
AIC N. 034936094 - "200 MG COMPRESSE OROSOLUBILI" 30 COMPRESSE
AIC N. 034936106 - "200 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE SENZA ZUCCHERO" 30 BUSTINE
AIC N. 034936118 - " 100 MG/5 ML SCIROPPO " FLACONE 200 ML
AIC N. 034936120 - " 200 MG COMPRESSE OROSOLUBILI " 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05773

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Medipo»

Estratto determinazione V&A.N n. 619 del 13 aprile 2011

Titolare AIC: MEDIOLANUM FARMACEUTICI S.P.A. (codice fiscale 01689550158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN G.COTTOLENGO, 15, 20143 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: MEDIPO

Variazione AIC: RICHIESTA RETTIFICA DETERMINAZIONE V&A.N/V n. 390 del 28/02/2011

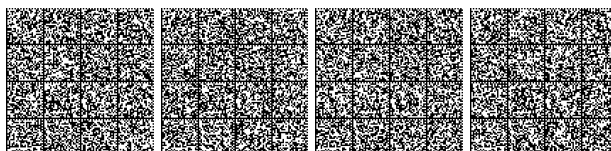
VISTI gli atti di Ufficio all'Estratto della Determinazione V&A.N/V. n. 390 del 28/02/2011, pubblicata per estratto nel S.O. n. 79 alla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana Serie generale n. 69 del 25/03/2011, sono apportate le seguenti modifiche:

ove riportato:
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5 e 5.1 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

Leggasi:
E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028370017 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 028370029 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 028370043 - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE
AIC N. 028370106 - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE
AIC N. 028370118 - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 28 COMPRESSE

La presente determinazione sarà pubblicata nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

11A05774

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Zoladex»

Estratto determinazione V&A.N n. 620 del 13 aprile 2011

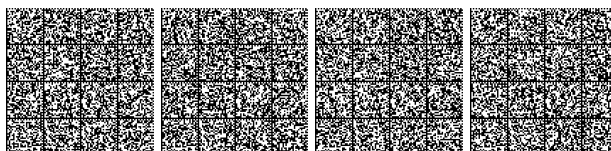
Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale: ZOLADEX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026471019 - "3,6 MG IMPIANTO A RILASCIO PROLUNGATO PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA
AIC N. 026471021 - "10,8 MG IMPIANTO A RILASCIO PROLUNGATO PER USO SOTTOCUTANEO" 1 SIRINGA PRERIEMPITA

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05775

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venoruton»

Estratto determinazione V&A.N n. 621 del 13 aprile 2011

Titolare AIC: NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. (codice fiscale 00687350124) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: VENORUTON

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2 e 4.4 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 017076023 - "300 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE
AIC N. 017076035 - "2% GEL" TUBO 40 G
AIC N. 017076062 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
AIC N. 017076074 - "1000 MG GRANULATO" 30 BUSTINE
AIC N. 017076136 - "2% GEL" TUBO 100 G

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05776

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Loette»

Estratto determinazione V&A.N n. 622 del 13 aprile 2011

Titolare AIC: WYETH MEDICA IRELAND con sede legale e domicilio in LITTLE CONNELL NEWBRIDGE - CO. KILDARE (IRLANDA)
Medicinale: LOETTE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033161011 - "0,1 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE" 21 COMPRESSE
AIC N. 033161023 - " 0,1 MG + 0,02 MG COMPRESSE RIVESTITE " 63 COMPRESSE (3 BLISTERS DA 21 COMPRESSE)

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05777

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Verecolene C.M.»

Estratto determinazione V&A.N n. 648 del 19 aprile 2011

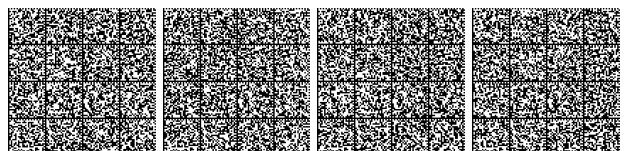
Titolare AIC:	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER HEALTHCARE S.P.A. (codice fiscale 00867200156) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ZAMBELETTI SNC, 20021 - BARANZATE - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	VERECOLENE C.M.
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 033708013 - " 5 MG COMPRESSE RIVESTITE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05778

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Geffer»

Estratto determinazione V&A.N n. 649 del 19 aprile 2011

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	GEFFER
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.8, 4.9 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023358068 - "GRANULATO EFFERVESCENTE" 24 BUSTINE DA 5 G

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05779

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Efemoline»

Estratto determinazione V&A.N n. 650 del 19 aprile 2011

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia

Medicinale: EFEMOLINE

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027452010 - "0,1% + 0,025% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 027452010 - "0,1% + 0,025% COLLIRIO, SOLUZIONE" FLACONE 5 ML
varia in:
AIC N. 027452010 - "0,1% + 0,025% COLLIRIO, SOSPENSIONE" FLACONE 5 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05780

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Crinone»

Estratto determinazione V&A.N n. 651 del 19 aprile 2011

Titolare AIC:	MERCK SERONO S.P.A. (codice fiscale 00399800580) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CASILINA, 125, 00176 - ROMA (RM) Italia
Medicinale:	CRINONE
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.1, 4.2, 4.5 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo ed etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 032132021 - "8% GEL VAGINALE" 6 APPLICATORI MONODOSE PRERIEMPITI
AIC N. 032132033 - "8% GEL VAGINALE" 15 APPLICATORI MONODOSE PRERIEMPITI

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05781

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Indocollirio»

Estratto determinazione V&A.N n. 652 del 19 aprile 2011

Titolare AIC: BAUSCH & LOMB-IOM S.P.A. (codice fiscale 07393830158) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PASUBIO, 34, 20050 - MACHERIO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: INDOCOLLIRIO

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo e delle etichette)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028718029 - "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE" 1 FLACONE 5 ML
AIC N. 028718031 - "0,1% COLLIRIO, SOLUZIONE " 20 CONTENITORI MONODOSE DA 0,35 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05782

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nolvadex»

Estratto determinazione V&A.N n. 653 del 19 aprile 2011

Titolare AIC:	ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	NOLVADEX
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.2 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023362039 - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"30 COMPRESSE
AIC N. 023362041 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05783

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceenu»

Estratto determinazione V&A.N n. 654 del 19 aprile 2011

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DEL MURILLO KM 2,800, 04010 - SERMONETA - LATINA (LT) Italia

Medicinale: CEENU

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.2, 4.7 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033971019 - "10 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE RIGIDE
AIC N. 033971021 - "40 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE RIGIDE
AIC N. 033971033 - "100 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE RIGIDE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05784

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Duogas»

Estratto determinazione V&A.N n. 655 del 19 aprile 2011

Titolare AIC: BRACCO IMAGING ITALIA S.R.L. (codice fiscale 05501420961) con sede legale e domicilio fiscale in Via Folli Egidio, 50, 20134 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: DUOGAS

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028556013 - "3,5 G GRANULATO EFFERVESCENTE" 10 BUSTINE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05785

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Glipressina»

Estratto determinazione V&A.N n. 656 del 19 aprile 2011

Titolare AIC:	FERRING S.P.A. (codice fiscale 07676940153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SENIGALLIA, 18/2, 20161 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	GLIPRESSINA
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 30 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 120 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/124056 del 03/11/2010, pubblicato nella G.U. n° 139 del 23/11/2010;

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 026346027 - " 1 MG/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONCINI + 5 FIALE SOLVENTE 5 ML

11A05786

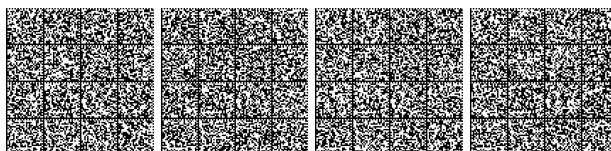
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tisseel»

Estratto determinazione V&A.N n. 657 del 19 aprile 2011

Titolare AIC:	BAXTER AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE 72, A 1220 - VIENNA (AUSTRIA)
Medicinale:	TISSEEL
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni per un periodo di ulteriori 180 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la Determinazione n° 213 del 07/02/2011, pubblicata nella G.U. n° 49 del 01/03/2011;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025243179 - " 2 ML ADESIVO TISSUTALE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA
AIC N. 025243181 - " 4 ML ADESIVO TISSUTALE " SIRINGA PRERIMEPITA
AIC N. 025243193 - " 10 ML ADESIVO TISSUTALE " SIRINGA PRERIMEPITA

11A05787

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Clexane»

Estratto determinazione V&A.N n. 658 del 19 aprile 2011

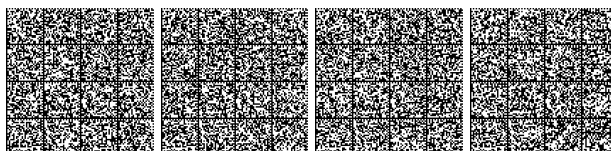
Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia

Medicinale: CLEXANE

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il mantenimento delle confezioni già immesse in commercio per un periodo di ulteriori 60 giorni a partire dalla scadenza del termine dei 180 giorni concessi precedentemente con la comunicazione di notifica protocollo AIFA/V&A/N/V n. 1723 del 04/10/2010;

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026966034 - "2000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,2 ML
AIC N. 026966046 - "4000 UI AXA SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 0,4 ML

11A05788

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zofepril»

Estratto determinazione V&A.PC/II/254 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: ZOFEPRIL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: A. MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L

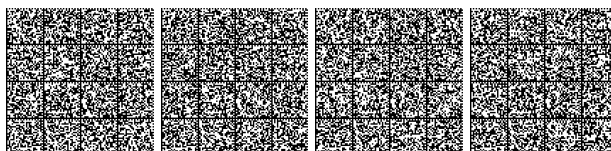
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0278/001-004/II/014

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento della documentazione chimico farmaceutica conseguente ad un aggiornamento dell' EDMF della sostanza attiva Zofenopril Calcio e riformattazione della documentazione in CTD.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05789

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alburex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/257 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: ALBUREX

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1508/001-003/II/019

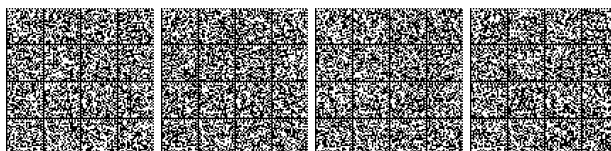
Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure di prova del prodotto finito: sostituzione del test dei pirogeni su coniglio con il test per le endotossine batteriche.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05790

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Azitromicina EG»

Estratto determinazione V&A.PC/II/285 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: AZITROMICINA EG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FI/H/0485/002/II/005

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Presentazione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea da parte di Sandoz Industrial Products S.A.:**
CEP N. R0-CEP 2002-257-Rev 03 in sostituzione del Drug Master File.

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05791

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zantipres»

Estratto determinazione V&A.PC/II/259 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: ZANTIPRES

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0277/001-004/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento della documentazione chimico farmaceutica conseguente ad un aggiornamento dell' EDMF della sostanza attiva Zofenopril Calcio e riformattazione della documentazione in CTD.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05792

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zopranol»

Estratto determinazione V&A.PC/II/263 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: ZOPRANOL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0277/001-004/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: Aggiornamento della documentazione chimico farmaceutica conseguente ad un aggiornamento dell' EDMF della sostanza attiva Zofenopril Calcio e riformattazione della documentazione in CTD.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05793

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Albumina LFB»

Estratto determinazione V&A.PC/II/264 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: ALBUMINA LFB

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0223/001/II/021

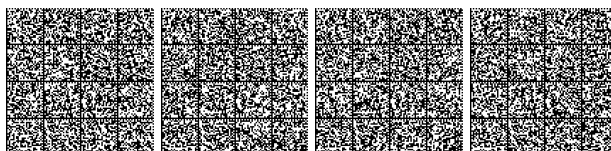
Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: **Modifica delle procedura di prova del prodotto finito:sostituzione del test dei pirogeni su coniglio con il test per le endotossine batteriche.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05794

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Wilfactin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/266 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: WILFACTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LFB - LABORATOIRES FRANCAIS DU FRACTIONAMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES

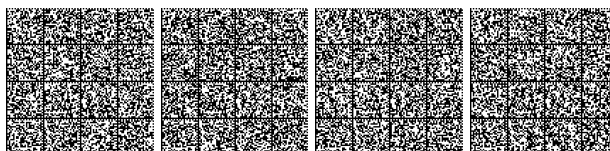
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0274/001/II/024

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure di prova del prodotto finito: sostituzione del test dei pirogeni su coniglio con il test per le endotossine batteriche.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05795

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Brimonidina Tubilux Pharma»

Estratto determinazione V&A.PC/II/271 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: BRIMONIDINA TUBILUX PHARMA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: TUBILUX PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0147/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito:**
Da colour of solution ≤ Y6
A colour of solution ≤ GY3

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05796

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Mirtazapina Doc»

Estratto determinazione V&A.PC/II/275 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA DOC

Confezioni: 038546014/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038546026/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038546038/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038546040/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038546053/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0987/002/II/014

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione stampati a seguito della decisione della Commissione Europea del 16/09/2008 (EMEA/CHMP/500094/2008) di Referral, da articolo 30 della Direttiva 2001/83/CE, per il prodotto medicinale di riferimento Remeron.Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05797

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Fludarabina Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/282 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: FLUDARABINA SANDOZ

Confezioni: 038746018/M - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO DI VETRO DA 2 ML
038746020/M - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 5 FLACONCINI DI VETRO DA 2 ML
038746032/M - "25 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE INIETTABILE O PER INFUSIONE" 10 FLACONCINI DI VETRO DA 2 ML

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0801/001/II/004 DE/H/0801/001/IB/02 DE/H/0801/001/IB/03 DE/H/0801/001/IB/06/G DE/H/0801/001/IB/07/G

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo.**
Estensione del periodo di validità del prodotto da 3 a 36 mesi. Cambio di nome in UK, SI,BE,LU,NL,PT e IT. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05798

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Suprefact»

Estratto determinazione V&A.PC/II/283 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: SUPREFACT

Confezioni: 025540042/M - "DEPOT 9,45 MG IMPIANTO" IMPIANTO CON 1 SIRINGA PRERIEMPITA

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0144/001/II/027

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 1- 3 - 4.4 e 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

Sono inoltre modificate, secondo l'adeguamento agli standard terms, le denominazioni delle confezioni come sopra indicato.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

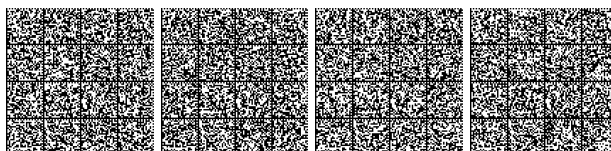
11A05799

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/284 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: 027015027/M - 1 FLAC. 1 ML 2000 U/ML
027015041/M - 1 FLAC. 1 ML 4000 U/ML
027015066/M - 1 FLAC. 1 ML 10000 U/ML
027015142/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 1000UI/0,5ML
027015155/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 2000UI/0,5ML
027015167/M - 1 SIR TAMP FOSF 3000UI/0,3 ML
027015179/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 4000UI/0,4ML
027015181/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 10000UI/1ML
027015231/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5000 UI/0.5 ML
027015243/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 6000 UI/0.6 ML
027015268/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 8000 UI/0.8 ML
027015282/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 40000 UI/1ML
027015294/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 40000 UI/1ML
027015306/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 40000 UI/1ML
027015318/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 20000 UI/0,5ML
027015320/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 20000 UI/0,5ML
027015332/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 20000 UI/0,5ML
027015344/M - "30.000 UI/0,75 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 0,75 ML
027015357/M - "30.000 UI/0,75 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 4 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 0,75 ML
027015369/M - "30.000 UI/0,75 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 6 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 0,75 ML

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/005,006,007,009,010,011,012,013,014/II/087

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05800

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Belivon»

Estratto determinazione V&A.PC/II/286 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: BELIVON

Confezioni: 028748010 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028748022 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028748034 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028748046 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE
028748059 - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028748061 - "2 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028748073 - "3 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028748085 - "4 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE
028748097 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 100 ML
028748147 - "1 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE 30 ML

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2185/001-005/II/005 DE/H/2185/001-005/II/006
DE/H/2185/001-005/II/007 DE/H/2185/001-005/II/008
DE/H/2185/001-005/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.8 – 5.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Aggiornamento del Foglio Illustrativo in base al "readability test".**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05801

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Eprex»

Estratto determinazione V&A.PC/II/285 del 19 aprile 2011

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: 027015193/M - 40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO 1 ML
027015205/M - 40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 4 FLACONCINI 1 ML
027015217/M - 40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 FLACONCINI 1 ML

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0138/001/II/051

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 4.4 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05802

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Zemplar»

Estratto determinazione V&A.PC/II/225 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: ZEMPLAR

Confezioni: 036374039/M - "1 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036374041/M - "1 MCG CAPSULE MOLLI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374054/M - "1 MCG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374066/M - "2 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036374078/M - "2 MCG CAPSULE MOLLI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374080/M - "2 MCG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374092/M - "4 MCG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE IN FLACONE HDPE
036374104/M - "4 MCG CAPSULE MOLLI" 7 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL
036374116/M - "4 MCG CAPSULE MOLLI" 28 CAPSULE IN BLISTER PVC/FLUOROPOLIMERO/AL

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: ES/H/0113/002-004/II/048

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove pre cliniche e cliniche o di farmacovigilanza

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo(in linea con il Company Core Data Sheet). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05807

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Ziaxel»

Estratto determinazione V&A.PC/II/226 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: ZIAXEL

Confezioni: 032385054/M - 180/2 30 CAPSULE LENTO RILASCIO
032385066/M - 180/2 50 CAPSULE LENTO RILASCIO

Titolare AIC: ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0108/003/II/025

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,del Foglio Illustrativo e delle Etichette (a seguito di CCDS) . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05808

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lisinopril Idroclorotiazide Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/228 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: LISINOPRIL IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS

Confezioni: 038641015/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641027/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641039/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641041/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641054/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641066/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641078/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641080/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641092/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641104/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641116/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 500X1 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

038641128/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN FLACONE PP

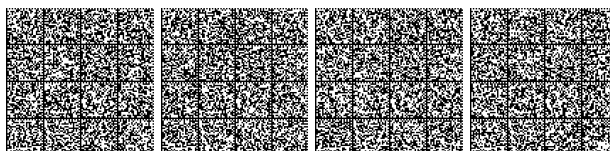
038641130/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN FLACONE PP

038641142/M - "20 MG/12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0765/002/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 –**

4.6 – 4.7 – 4.8 e 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto,dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette (a seguito della decisione del PhVWP per l'uso degli ace-inibitori in gravidanza ed allattamento. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05809

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Finasteride Actavis»

Estratto determinazione V&A.PC/II/229 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: FINASTERIDE ACTAVIS

Confezioni: 037774015/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774027/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774039/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774041/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774054/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774066/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774078/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774080/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

037774092/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

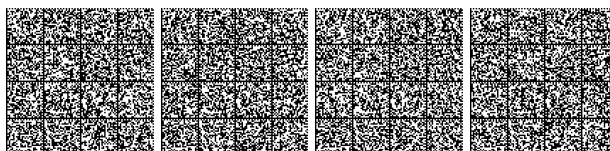
037774104/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774116/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774128/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774130/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 49 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774142/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774155/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037774167/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774179/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037774181/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037774193/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037774205/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037774217/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037774229/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774231/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774243/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774256/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774268/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774270/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 15 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774282/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774294/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037774306/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037774318/M - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0635/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito di procedura di PSUR Work-Sharing). Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

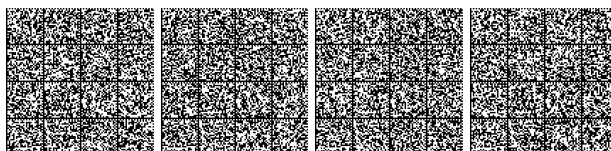
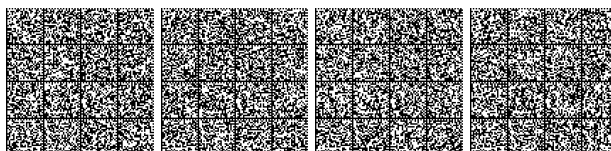
La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05810

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Physioneal»

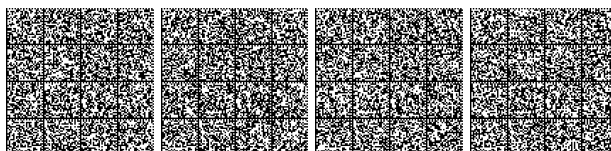
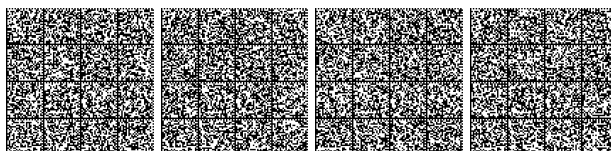
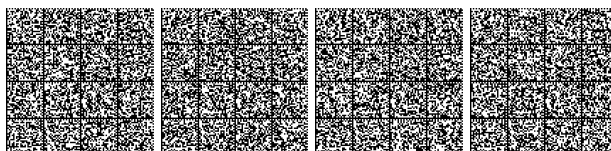
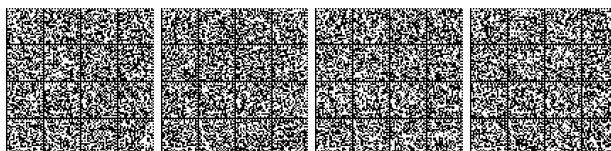
Estratto determinazione V&A.PC/II/230 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: PHYSIONEAL

Confezioni: 034415012/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI+ SPIKE CONNECTOR
034415024/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI+LUER CONNECTOR
034415036/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE+ SPIKE CONNECTOR
034415048/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE+ LUER CONNECTOR
034415051/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
034415063/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
034415075/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
034415087/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
034415099/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
034415101/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
034415113/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
034415125/M - "40 GLUCOSIO" 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
034415137/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
034415149/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
034415152/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
034415164/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
034415176/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
034415188/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI +LUER CONNECTOR
034415190/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
034415202/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI

PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
034415214/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
034415226/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
034415238/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
034415240/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
034415253/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
034415265/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
034415277/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
034415289/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
034415291/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
034415303/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
034415315/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
034415327/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIEI + LUER CONNECTOR
034415339/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + SPIKE CONNECTOR
034415341/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI + LUER CONNECTOR
034415354/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + SPIKE CONNECTOR
034415366/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE + LUER CONNECTOR
034415733/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CON CONNETTORE SPIKE
034415745/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETORE LUER
034415758/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
034415760/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE

LUER
034415772/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
034415784/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
034415796/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
034415808/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
034415810/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
034415822/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
034415834/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
034415846/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
034415859/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
034415861/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
034415873/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
034415885/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
034415897/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
034415909/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
034415911/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI

PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE SPIKE
034415923/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CON
CONNETTORE LUER
034415935/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE SPIKE
034415947/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE E A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE LUER
034415950/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE SPIKE
034415962/M - "35 GLUCOSIO " 1,36 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE LUER
034415974/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE SPIKE
034415986/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE LUER
034415998/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CON
CONNETTORE SPIKE
036164010/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE
LUER
036164022/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE SPIKE
036164034/M - "35 GLUCOSIO " 3,86 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE SPIKE
036164046/M - "35 GLUCOSIO " 3,86 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE LUER
036164059/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA
CONNETTORE LUER
036164061/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI
PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE
SPIKE

036164073/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164085/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164097/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164109/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164111/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164123/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164135/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164147/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164150/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164162/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164174/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164186/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164198/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164200/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164212/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER

036164224/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164236/M - "35 GLUCOSIO " 2,27 % 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164248/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164251/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164263/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164275/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164287/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164299/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 1500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164301/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164313/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164325/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164337/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164349/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164352/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164364/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA

CONNETTORE SPIKE
036164376/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2000ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164388/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164390/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164402/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164414/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164426/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164438/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE SINGOLE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164440/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE SPIKE
036164453/M - "35 GLUCOSIO " 3,86% 2500ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA CONNETTORE LUER
036164477/M - " 40 GLUCOSIO " 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE CONNETTORE LINEO
036164491/M - " 40 GLUCOSIO " 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE CONNETTORE LINEO
036164515/M - " 40 GLUCOSIO " 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE CONNETTORE LINEO
036164539/M - " 40 GLUCOSIO " 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE CONNETTORE LINEO
036164554/M - " 40 GLUCOSIO " 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE CONNETTORE LINEO
036164578/M - " 40 GLUCOSIO " 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE CONNETTORE LINEO
036164592/M - " 40 GLUCOSIO " 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE CONNETTORE LINEO
036164616/M - " 40 GLUCOSIO " 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE CONNETTORE LINEO

036164630/M - " 40 GLUCOSIO " 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE CONNETTORE LINEO
036164642/M - " 35 GLUCOSIO" 1,36 % 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164655/M - " 35 GLUCOSIO" 1,36 % 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164667/M - " 35 GLUCOSIO" 1,36 % 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164679/M - " 35 GLUCOSIO" 1,36 % 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164681/M - " 35 GLUCOSIO" 1,36 % 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164693/M - " 35 GLUCOSIO" 1,36 % 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164705/M - " 35 GLUCOSIO" 3,86 % 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164717/M - " 35 GLUCOSIO" 3,86 % 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164729/M - " 35 GLUCOSIO" 3,86 % 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164731/M - " 35 GLUCOSIO" 3,86 % 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164743/M - " 35 GLUCOSIO" 3,86 % 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164756/M - " 35 GLUCOSIO" 3,86 % 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164768/M - " 35 GLUCOSIO" 2,27 % 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164770/M - " 35 GLUCOSIO" 2,27 % 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO

036164782/M - " 35 GLUCOSIO" 2,27 % 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164794/M - " 35 GLUCOSIO" 2,27 % 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164806/M - " 35 GLUCOSIO" 2,27 % 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 4 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164818/M - " 35 GLUCOSIO" 2,27 % 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE DOPPIE A DUE CAMERE PER SCATOLA ; CONNETTORE LINEO
036164820/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE LUER
036164832/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE SPIKE
036164844/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE SPIKE
036164857/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LUER
036164869/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LINEO
036164871/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE SPIKE
036164883/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE LUER
036164895/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE SPIKE
036164907/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LUER
036164919/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LINEO
036164921/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE SPIKE
036164933/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE LUER
036164945/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE SPIKE
036164958/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LUER
036164960/M - " 40 GLUCOSIO" 1,36% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI

PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LINEO
036164972/M - " 40 GLUCOSIO" 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE SPIKE
036164984/M - " 40 GLUCOSIO" 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE LUER
036164996/M - " 40 GLUCOSIO" 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE SPIKE
037175015/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LUER
037175027/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LINEO
037175039/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE SPIKE
037175041/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE LUER
037175054/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE SPIKE
037175066/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LUER
037175078/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LINEO
037175080/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE SPIKE
037175092/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE LUER
037175104/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE SPIKE
037175116/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LUER
037175128/M - "40 GLUCOSIO" 2,27% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LINEO
037175130/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE SPIKE
037175142/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE LUER
037175155/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE SPIKE
037175167/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LINEO
037175179/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 1500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 6 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LUER
037175181/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE SPIKE

037175193/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE LUER
037175205/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE SPIKE
037175217/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LUER
037175229/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2000 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LINEO
037175231/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE SPIKE
037175243/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA SEMPLICI CON CONNETTORE LUER
037175256/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE SPIKE
037175268/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LUER
037175270/M - "40 GLUCOSIO" 3,86% 2500 ML SOLUZIONE PER DIALISI PERITONEALE 5 SACCHE A DOPPIA CAMERA DOPPIE CON CONNETTORE LINEO

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0307/001-006/II/022 UK/H/0307/001-006/II/027 UK/H/0307/001-006/II/028 UK/H/0307/001-006/II/029 UK/H/0307/001-006/II/030 UK/H/0307/001-006/R02

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.7 – 4.8 – 4.9 – 6.1 – 6.2 – 6.6 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette .Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.**
Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della

Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "PHYSIONEAL", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 28/03/2008..

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05811

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Alost»

Estratto determinazione V&A.PC/II/231 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: ALOST

Confezioni: 038886014/M - "70 MG COMPRESSE" 2 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038886026/M - "70 MG COMPRESSE" 4 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038886038/M - "70 MG COMPRESSE" 8 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038886040/M - "70 MG COMPRESSE" 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
038886053/M - "70 MG COMPRESSE" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1396/001/II/004

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo (a seguito delle raccomandazioni del PhVWP relativamente all'uso di acido alendronico ed il rischio di fratture da stress e delle raccomandazioni del CMDh sull'uso pediatrico) Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05812

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Finasteride Eurogenerici»

Estratto determinazione V&A.PC/II/234 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: FINASTERIDE EUROGENERICI

Confezioni: 038948016/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038948028/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038948030/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038948042/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038948055/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038948067/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038948079/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL

038948081/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038948093/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038948105/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038948117/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038948129/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038948131/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038948143/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

038948156/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

038948168/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038948170/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038948182/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038948194/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 84 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038948206/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
038948218/M - "1 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1293/001/II/001 DE/H/1293/001/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 6.3 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05813

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Humatrope»

Estratto determinazione V&A.PC/II/235 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: HUMATROPE

Confezioni: 026962047 - CARTUCCIA 18 UI (6 MG)
026962050 - CARTUCCIA 36 UI (12 MG)
026962062 - CARTUCCIA 72 UI (24 MG)

Titolare AIC: ELI LILLY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0013/003-005/II/064 NL/H/0013/003-005/II/066

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 2 – 4.4 – 4.5 – 4.8 – 5.1 e 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05814

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amisulpride Mylan Generics»

Estratto determinazione V&A.PC/II/236 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: AMISULPRIDE MYLAN GENERICS

Confezioni: 039402019/M - " 50 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402021/M - " 50 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402033/M - " 50 MG COMPRESSE " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402045/M - " 50 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402058/M - " 50 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402060/M - " 50 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402072/M - " 100 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402084/M - " 100 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402096/M - " 100 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402108/M - " 200 MG COMPRESSE " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402110/M - " 200 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402122/M - " 200 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402134/M - " 200 MG COMPRESSE " 90 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402146/M - " 200 MG COMPRESSE " 120 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402159/M - " 200 MG COMPRESSE " 150 COMPRESSE IN BLISTER PVC/AL
039402161/M - " 400 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
039402173/M - " 400 MG COMPRESSE " 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL
039402185/M - " 400 MG COMPRESSE " 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/AL

Titolare AIC: MYLAN S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: CZ/H/0211/001-004/II/002

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05815

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Taigalor»

Estratto determinazione V&A.PC/II/238 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: TAIGALOR

Confezioni: 029304033 - " 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

029304072 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE

029304084 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI POLVERE E 10 FIALE SOLVENTE

029304096 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONCINI POLVERE + 5 FIALE SOLVENTE

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0137/002,005/II/037 DK/H/0137/002,005/R03

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, anche a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

E' altresì modificata secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come sopra indicato.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05816

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Xefo»

Estratto determinazione V&A.PC/II/239 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: XEFO

Confezioni: 029313032 - "8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

029313071 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FLACONCINI POLVERE E 5 FIALE SOLVENTE

029313095 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 10 FLACONCINI POLVERE E 10 FIALE SOLVENTE

029313107 - " 8 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE " 1 FLACONCINO POLVERE E 1 FIALA SOLVENTE

029313119/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

029313121/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

029313133/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

029313145/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

029313158/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

029313160/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

029313172/M - "RAPID 8 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: NYCOMED ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0123/002,005,006/II/040 DK/H/0123/002,005,006/R03

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto,dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette, anche a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05817

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Pronativ»

Estratto determinazione V&A.PC/II/240 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: PRONATIV

Confezioni: 039240015/M - " 500 UI POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DI POLVERE+1 FLACONCINO DA 20 ML DI SOLVENTE+ TRANSFER SET

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0464/001/II/022

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alla sezione: 2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del corrispondente paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette . Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05818

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Avaxim»

Estratto determinazione V&A.PC/II/242 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: AVAXIM

Confezioni: 033247014/M - SOSPENSIONE 0,5 ML SIR. PRECARICATA

033247026/M - SOSPENSIONE 0,5 ML SIRINGA PRECARICATA CON NUOVO CAPPUCCIO COPRIAGO

033247038/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO DA 0,5 ML

033247040/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 1 AGO SEPARATO

033247053/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON 2 AGHI SEPARATI

033247065/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 10 AGHI SEPARATI

033247077/M - "0,5 ML SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON 20 AGHI SEPARATI

Titolare AIC: SANOFI PASTEUR MSD S.N.C.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0157/001/II/030

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05819

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amlodipina Torrent»

Estratto determinazione V&A.PC/II/243 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: AMLODIPINA TORRENT

Confezioni: 037701012/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701024/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701036/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701048/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701051/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701063/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701075/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701087/M - "5 MG COMPRESSE" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701099/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037701101/M - "5 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037701113/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037701125/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701137/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701149/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701152/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701164/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701176/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701188/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701190/M - "10 MG COMPRESSE" 300 (10X30) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037701202/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037701214/M - "10 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037701226/M - "10 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037701238/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: TORRENT PHARMA GMBH

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0776/001-002/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 – 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.7 – 4.8 – 4.9 – 5.1 – e 5.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05820

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Extraneal»

Estratto determinazione V&A.PC/II/245 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: EXTRANEAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0178/001/II/025

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento delle specifiche del prodotto finito includendo il test del peptidoglicano**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05821

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Selectin»

Estratto determinazione V&A.PC/II/246 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: SELECTIN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0252/001-003/II/015

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Presentazione del Certificato di Idoneità alla Farmacopea Europea aggiornato per la sostanza attiva "pravastatin sodium" da parte del produttore Daiichi Sankyo Propharma Co. Ltd. CEP: R0-CEP 2003-122-Rev 02.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05822

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Solosa»

Estratto determinazione V&A.PC/II/247 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: SOLOSA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0101/001-005/II/052

Tipo di Modifica: Presentazione/aggiornamento modulo 1

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Modulo 1 del dossier a seguito della preparazione della procedura di Repeat-Use.**.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05823

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Vinorelbina Hospira»

Estratto determinazione V&A.PC/II/249 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: VINORELBINA HOSPIRA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0577/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Aggiornamento della descrizione del processo di decontaminazione dei flaconcini.**

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05824

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Tramadolo Ranbaxy»

Estratto determinazione V&A.PC/II/250 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: TRAMADOLO RANBAXY

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RANBAXY ITALIA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0539/002/II/001

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Presentazione di un nuovo studio di bioequivalenza solo per il dosaggio da 150 mg.**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05825

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Amaryl»

Estratto determinazione V&A.PC/II/251 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: AMARYL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0101/001-005/II/052

Tipo di Modifica: Presentazione/aggiornamento modulo 1

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Modulo 1 del dossier a seguito della preparazione della procedura di Repeat - Use**

.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05826

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Lansoprazolo Sandoz»

Estratto determinazione V&A.PC/II/252 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: LANSOPRAZOLO SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0657/001-002/II/015

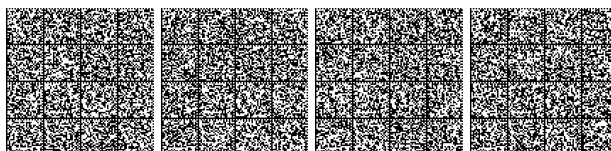
Tipo di Modifica: Aggiornamento del sistema di farmacovigilanza

Presentazione/aggiornamento modulo 1

Aggiornamento della Descrizione Dettagliata del Sistema di Farmacovigilanza e presentazione di un documento che attesta che al momento non è necessario alcun Risk Management Plan.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05827

Variazione di tipo II all'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Imipenem/Cilastatina Teva»

Estratto determinazione V&A.PC/II/253 del 28 marzo 2011

Specialità Medicinale: IMIPENEM/CILASTATINA TEVA

Confezioni: 039527015/M - " 500MG/500MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML
039527027/M - " 500MG/500MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 5 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML
039527039/M - " 500MG/500MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 10 FLACONCINI IN VETRO DA 20 ML
039527041/M - " 500MG/500MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 12 FLACONCINI IN VETRO DA 20 ML

Titolare AIC: TEVA ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/1150/002/II/003

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica delle Etichette. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

11A05828

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2011-SON-105) Roma, 2011 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, via Principe Umberto 4, 00185 Roma - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Area Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: gestionegu@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2011 (salvo conguaglio)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	*(di cui spese di spedizione € 132,57)**	- annuale	€ **309,00**
	*(di cui spese di spedizione € 66,28)**	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)*	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 264,45)**	- annuale	€ **682,00**
	*(di cui spese di spedizione € 132,22)**	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2011.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI
*(di cui spese di spedizione € 127,00)**
*(di cui spese di spedizione € 73,20)**
- annuale € **295,00**
- semestrale € **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II
*(di cui spese di spedizione € 39,40)**
*(di cui spese di spedizione € 20,60)**
- annuale € **85,00**
- semestrale € **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)
I.V.A. 20% inclusa € 1,00

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.